

(19)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11)

N° de publication :

2.124.815

(A n'utiliser que pour
le classement et les
commandes de reproduction.)

(21)

N° d'enregistrement national :

72.02248

(A utiliser pour les paiements d'annuités,
les demandes de copies officielles et toutes
autres correspondances avec l'I.N.P.I.)

(15)

BREVET D'INVENTION

PREMIÈRE ET UNIQUE
PUBLICATION

(22)

Date de dépôt

24 janvier 1972, à 16 h 7 mn.

Date de la décision de délivrance.....

28 août 1972.

Publication de la délivrance.....

B.O.P.I. — «Listes» n. 38 du 22-9-1972.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.)

A 61 f 1/00.

(71)

Déposant : Société dite : CUTTER LABORATORIES, INC. Constituée selon les lois de l'État
de Delaware, USA, résidant aux États-Unis d'Amérique.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : Alain Casalonga, 8, avenue Percier, Paris (8).

(54)

Prothèse de disque intervertébral pour la colonne vertébrale.

(72)

Invention de :

(33)

(32)

(31)

Priorité conventionnelle : Demandes de brevets déposées aux États-Unis d'Amérique le
25 janvier 1971, n. 109.101 et le 30 décembre 1971, n. 214.344 aux noms de
James Alfred Stubstad, James Randolph Urbaniak et Paul Kahn.

La présente invention est relative aux prothèses pour la colonne vertébrale, et plus particulièrement pour les ligaments interosseux ou disques intervertébraux.

5 Dans l'art chirurgical se faisait sentir depuis longtemps le besoin d'une prothèse fonctionnelle de disque intervertébral en vue de remplacer ou de compenser les disques intervertébraux endommagés ou affligés de dégénérescence et devant être enlevés. Le procédé le plus répandu pour
10 pratiquer une telle opération chirurgicale consiste dans l'excision partielle ou totale de la matière constitutive du disque, avec ou sans remplacement du disque enlevé, et ce au moyen de fragments d'os cunéiformes prélevés à la crête de l'os iliaque, lesquels sont insérés entre les vertèbres adjacentes
15 en vue de maintenir leur écartement normal et à assurer la soudure des os. Ce procédé s'est malheureusement soldé par un pourcentage d'échecs inadmissible. C'est ainsi que dans les deux à cinq ans suivant l'opération l'on a constaté la résurgence des symptômes, et ce dans une proportion pouvant aller jusqu'à 80 %. Une douleur récurrente est apparue en provenance
20 de sources récurrentes, à savoir entre autres par suite de l'échec post-opératoire quant à la résorption ou à la soudure des os de la cicatrisation du siège de la greffe ou implantation, ainsi que de l'effort de flexion supplémentaire imposé
25 aux disques intervertébraux contigus à la soudure, chacun desdits facteurs a tendance à exercer une pression intolérable sur les trajets nerveux qui s'entrelacent autour des vertèbres, tant dans le sens longitudinal que dans le sens transversal. L'on pense que la récurrence se trouve bien souvent associée au
30 tassement de l'os autour des greffons cunéiformes, et ce pour les diverses raisons suivantes :

(1) La crête iliaque se révèle être une source médiocre d'os de support, étant donné qu'elle consiste
principalement en un tissu osseux spongieux ou à texture réticulée par opposition au tissu osseux compact. En outre, la
35 totalité de la surface de section droite de la vertèbre contre laquelle vient porter le greffon cunéiforme est également constituée par un tissu osseux spongieux à texture réticulée, à la réserve d'un mince anneau périphérique de tissu osseux
40 compact situé à l'extérieur de chaque vertèbre ;

(2) Les fragments du greffon osseux ne parviennent pas souvent à recouvrir une zone de support aussi grande que celle du disque original qu'ils remplacent, et cette inaptitude engendre une résorption qui est due à des pressions de contact unitaires élevées.

Le tissu osseux compact existe uniquement dans les enveloppes ou membranes externes à l'extérieur des os, ne se développant correctement que lorsque l'os est soumis à une contrainte, comme dans le cas d'un os long. L'os de la crête iliaque ne subit pratiquement aucune contrainte et, partant, n'est pas bien développé. Si un fragment d'os iliaque présente l'avantage d'assurer un ajustement excellent, ledit avantage se trouve annulé par les inconvénients d'une surface inadéquate, d'un faible contact externe, ainsi que d'une résistance mécanique médiocre, de sorte que la zone placée au voisinage de la moelle épinière ne se trouve pas régénérée.

Par ailleurs, il s'est avéré extrêmement difficile pour le chirurgien de sélectionner et de donner forme ensuite à un greffon osseux de dimensions idéales, du fait des limitations propres à la configuration du siège du greffon donneur, de même qu'en raison du degré de dextérité manuelle requis pour arriver à conférer la forme appropriée à un tel greffon.

Il existe cependant un procédé d'implantation ou greffage plus évolué faisant appel à une technique plus simple consistant en l'utilisation d'un seul fragment d'os cylindrique découpé au moyen d'un instrument de prélèvement évidé. Le chirurgien bénéficie ainsi de la simplification apportée à l'ajustement de l'os.

Selon un autre procédé antérieur mais qui n'a été mis en pratique que dans les rares cas où le patient était dans un état critique, l'on enrobait la partie infectée de la moelle épinière dans une matière plastique acrylique, ou bien encore l'on introduisait de la matière plastique acrylique à l'état liquide dans un os spécialement apprêté à cet effet, lequel était revêtu de façon appropriée et formé par l'enlèvement d'un disque au moins atteint de dégénérescence, la matière plastique étant ensuite amenée à durcir in situ. Les objections s'opposant à un tel procédé se présentent d'elles-mêmes, sans compter que la fiabilité de la matière plastique n'était nulle.

prouvée. Par ailleurs, ce type de prothèse n'était pas destiné à amener le patient à reprendre son activité habituelle, ni même à mener une vie relativement normale.

- Dans d'autres procédés antérieurs il était
- 5 fait usage de pièces métalliques comme substituts soit des disques intervertébraux, soit de vertèbres dans leur totalité, ou les deux à la fois. L'un desdits procédés visait à obtenir une fixation rigide en reliant la vertèbre et le disque affecté au moyen d'un dispositif d'attache mécanique à profil en U qui
- 10 était conformé de façon particulière afin de pouvoir s'accrocher aux vertèbres, à la façon de la fixation des bridges dentaires. Dans un autre dispositif apparenté il était fait usage d'une grosse bille d'acier qui était interposée entre les vertèbres contigus, en vue d'obtenir une plus grande liberté de mouvement.
- 15 La technique de liaison du type à bridge a donné des résultats "satisfaisants" dans deux cas seulement alors que la technique de la bille d'acier s'est révélée très tôt inopérante, du fait des charges d'appui élevées et de l'interface absolument rigide entre le métal et le tissu corporel, ce qui entraînait la nécrose
- 20 et la résorption de l'os. Aucune des solutions précitées ne s'avérait donc capable de rétablir la fonction normale du disque intervertébral, ainsi qu'il advient avec la présente invention.

- La présente invention est relative à une prothèse de disque intervertébral préformé et, plus particulièrement,
- 25 à une prothèse entièrement synthétique qui est de nature élastique, robuste, résistante et durable, étant compatible avec les humeurs et autres tissus corporels, tout en étant apte à se fixer de soi-même aux tissus contigus grâce à la croissance ou développement interne des tissus naturels.

- 30 La prothèse de disque intervertébral en matière plastique propre à la présente invention présente la forme d'un rein aplati afin de se conformer à la forme du disque intervertébral naturel qu'elle est appelée à remplacer dans la colonne vertébrale d'un être humain ou d'un animal.

- 35 Sous sa forme la plus simple, ladite prothèse de disque peut être constituée par un bloc élastique renforcé en élastomère, tel que du caoutchouc ou silicone, étant interposée entre les surfaces naturelles de la cavité d'où a été extrait le disque intervertébral à remplacer. Ladite prothèse
- 40 de disque est maintenue en place par la reconstitution des sur-

faces des tissus naturels, telles que l'apophyse osseuse aplatie des corps vertébraux ainsi que les ligaments longitudinaux antérieur et postérieur. La matière élastomère peut être du type non renforcé, quoique pour une meilleure résistance aux forces de compression il est préférable qu'elle soit renforcée, par exemple au moyen d'une bague annulaire réalisée dans une matière fibreuse stratifiée telle que des fils de Dacron noyés dans de l'élastomère au silicone.

Sous une forme plus complexe, la prothèse de disque intervertébral propre à la présente invention est susceptible de reproduire pratiquement à l'identique la structure et la fonction du disque originel que ladite prothèse est appelée à remplacer. En pareil cas, elle peut comporter un élément de noyau central élastique et des surfaces d'une matière textile à pores ouverts compatibles avec la croissance ou développement interne des tissus naturels, lesdites surfaces étant placées de manière à venir porter contre les surfaces osseuses exposées des vertèbres contiguës. L'élément de noyau peut comporter des parois latérales et terminales destinées à faire place au noyau.

Dans un mode de réalisation, le noyau dudit type de prothèse plus complexe peut être constitué par une matière élastomère élastique et résistante qui est parfaitement biocompatible, laquelle peut être renforcée ou non, étant par ailleurs dotée d'une paroi latérale périphérique renforcée et de deux parois terminales aplaties et renforcées, lesdites parois étant vulcanisées et accolées.

Dans un autre mode de réalisation, le noyau peut comporter un liquide viscoélastique de nature biocompatible, lequel est contenu entre des parois latérales et terminales renforcées, en vue de ménager une chambre hermétique ou réservoir sous pression susceptible de contenir le fluide du noyau et de s'opposer aux déformations indésirables même sous une forte charge de compression, tout en permettant le jeu naturel de la colonne vertébrale et l'amortissement des chocs.

La paroi latérale ou périphérique peut comporter plusieurs couches d'un élastomère médical, tel que du caoutchouc au silicone, étant renforcée avec une matière fibreuse y incorporée, à savoir soit une matière polymérisée telle que des fils de Dacron ou du métal. L'ensemble est ensuite vulcanisé,

puis accolé ensemble ainsi qu'au noyau central.

Des recherches ont démontré que les disques intervertébraux originels permettent une flexion angulaire de l'ordre de 2° à 3° dans les conditions d'activité quotidiennes.

5 Lorsque la flexion s'opère de la sorte (quand on s'incline par exemple), les efforts de traction se concentrent tout d'abord sur le bord ou pourtour du disque. La partie centrale du disque ne doit pas forcément subir une quantité appréciable de l'effort de traction. Si la flexion est exagérée, lors d'une chute acci-

10 dentelle par exemple, l'effort latéral exercé sur une prothèse de disque peut se traduire par la déchirure des tissus naturels qui se sont développés dans les surfaces fibreuses et poreuses de l'implantation ou greffon, lequel présente de préférence ain-

15 si qu'il a été mentionné précédemment des surfaces externes propices à la croissance interne des tissus. Les ruptures répétées de la liaison tissulaire peuvent engendrer une réaction négative des tissus naturels, et l'irritation ou le développement d'une excroissance fibreuse épaisse et non adhésive. Cet

20 état est susceptible d'être soulagé en conférant une forme spéciale à la prothèse de disque intervertébral propre à la présente invention. L'élément de noyau y afférent ne possède pas une paroi latérale renforcée dans le sens vertical, mais sa sur-

25 face latérale se trouve de préférence échancrée, de manière à obtenir des bords élastiques relativement flexibles qui suivent alors le mouvement des vertèbres contigus lors d'un mouvement angulaire plus prononcé qu'à l'ordinaire, et ce sans engendrer des efforts de traction importants dans les tissus naturels. Une

30 telle prothèse de disque peut être qualifiée de "disque pour les gymnastes" ou pour les personnes extrêmement actives. L'effet le plus net de ladite prothèse est de répartir l'effort sur une plus grande zone périphérique, de manière à ramener à un niveau plus acceptable l'effort exercé par unité de surface. Ladite

35 forme de prothèse pourvoit à un noyau central qui est relativement rigide ou stable, tout au moins en ce qui concerne le déplacement vertical ou la charge verticale, bien qu'étant susceptible de dévier angulairement dans les plans latéral et antéro-postérieur. Le profil échancré de la surface latérale évite de surcroît tout renflement de ladite partie de la prothèse, supprimant de la sorte tout contact douloureux avec les nerfs adjacents.

40

Les deux éléments extérieurs ou de revête-

ment sont de conception essentiellement identiques, de sorte que la description de l'un d'entre eux aura valeur explicative pour les deux. Un tel élément extérieur comporte un composé élastique avec une ou deux couches d'un élastomère au silicone ou toute autre matière analogue d'une épaisseur de l'ordre de 0,254 mm à 2,54 mm. L'une des couches peut comporter une surface extérieure réalisée dans une matière fibreuse non tissée. Le composé élastique est revêtu d'un composé susceptible d'être cousu, c'est-à-dire apte à retenir les points de suture, tel qu'une couche au moins de Dacron à texture maillée ou quelque autre matière appropriée à texture maillée, ou un velours, formant de la sorte une superposition ou empilement de couches. Un tissu à pores ouverts compatible avec la croissance interne des tissus naturels, tel que du velours de Dacron ou du Dacron à texture maillée, ledit tissu synthétique étant par ailleurs compatible avec les sécrétions corporelles, se trouve appliqué en guise de revêtement au-dessus desdites couches superposées, recouvrant la surface extérieure de la couche ultime constituée dans une matière susceptible de supporter les points de couture et les parois latérales des couches superposées, de telle façon que le tissu synthétique compatible avec la croissance interne des tissus naturels puisse entrer en contact avec la surface de la vertèbre contiguë lorsqu'il est mis en place. Afin de contribuer à son ajustage mécanique et à susciter une croissance interne plus poussée des tissus naturels, une telle texture maillée, ou velours ou tout autre tissu de revêtement approprié peut se voir conférer une épaisseur irrégulière, à savoir en plissant ou en brossant et en peluchant mécaniquement les fibres afin d'obtenir une plus grande profondeur se conformant plus exactement aux irrégularités de la cavité laissée par le disque excisé. Lesdits rangs de plissage peuvent être avantageusement cousus ou piqués à la couche sous-jacente de la matière à texture maillée, pouvant être également cousus ensemble dans la partie de recouvrement de la couche de caoutchouc inférieure de la paroi terminale, en utilisant un fil approprié, tel qu'un fil de Dacron.

Le terme "compatible" tel qu'utilisé dans la présente description comporte plusieurs niveaux de signification. Premièrement, sous son aspect chimique, étant donné que les matières dites compatibles sont celles qui ne sont pas attaquées

indûment par la chimie du corps, y compris par les fluides ou humeurs de ce dernier. Deuxièmement, sous son aspect physiologique, étant donné que les matières dites compatibles n'affectent pas négativement la chimie du corps par réaction ou dégradation des tissus et des humeurs du corps. Troisièmement, sous son aspect mécanique, c'est-à-dire de sa compatibilité du point de vue mécanique avec les tissus osseux, les tissus mous, etc. L'élastomère dit compatible est de nature souple et douce, s'affaissant, fléchissant et se distendant à l'égal du tissu naturel qu'il remplace, absorbant par ailleurs les chocs sans écraser ou mortifier les tissus contigus et, enfin, répartissant les charges sur de plus grandes surfaces. La matière fibreuse dite compatible est de nature solide et flexible, pouvant être unie à l'élastomère, étant pratiquement mise à l'abri de toute usure et de toute rupture pour l'usage qu'on en veut faire. La matière fibreuse utilisée pour la croissance interne des tissus naturels a des pores d'un diamètre égal ou supérieur à 150 microns en vue de permettre la pénétration par les fibroblastes et les petits vaisseaux sanguins, ainsi que le dépôt y afférent de calcium, de phosphore et autres matières régénératrices du tissu osseux véhiculées par le flux sanguin. Il est également souhaitable que la matière fibreuse déclenche la réponse du "corps étranger" au contact d'un degré de température modéré, ainsi qu'il advient avec le Dacron, de manière à stimuler une cicatrisation plus rapide ainsi qu'un encapsulage fibreux par les tissus corporels.

Les deux éléments extérieurs ou de revêtement dont le profil en coupe horizontale se conforme à celui du disque à remplacer de même qu'au profil de l'élément de noyau, se trouvent assemblés avec le noyau sous forme d'un "sandwich", le noyau constituant l'élément central, cependant que la surface entièrement revêtue de l'élément extérieur est éloignée vis-à-vis dudit noyau et orientée vers l'extérieur. La surface entièrement revêtue est donc destinée à venir s'appuyer contre l'une des surfaces d'une vertèbre lorsque le dispositif est mis en place dans la colonne vertébrale afin de remplacer un disque intervertébral malade ou endommagé. A ce moment-là les éléments en élastomère ne sont pas encore vulcanisés, l'ensemble de la prothèse étant vulcanisé alors pour unir fermement ensemble les trois éléments, de même que le revêtement en tissu synthétique. Après quoi l'ensemble est entièrement cousu sur la totalité du

pourtour, les points de couture étant espacés intérieurement par rapport aux bords de la surface extérieure au moyen d'un fil en matière polymérisée, telle que du Dacron, les points de couture étant disposés en "X", de telle façon qu'un étirement et une compression élastiques puissent prendre place dans le sens longitudinal le long de l'épine dorsale, à la manière d'un soufflet ou d'un accordéon.

L'élément de noyau peut se voir doter sur sa paroi latérale périphérique d'un renforcement en élastomère afin d'assujettir fermement ladite partie du noyau. Dans les modes de réalisation de l'élément de noyau ne comportant aucun renforcement de la paroi latérale fixé de façon séparée, la surface de la paroi latérale peut être plane, bien qu'il soit préférable qu'elle affecte une courbure concave entre sa surface supérieure et sa surface inférieure en vue de ménager une gorge ou rainure, de telle façon que les bords de la paroi s'étendent au-delà de la partie se situant le plus à l'intérieur de la surface de la paroi. Les deux éléments extérieurs ou de revêtement peuvent être assujettis audit élément de noyau de façon similaire à celle décrite ci-dessus. Les points de couture, en "X" par exemple, peuvent être espacés sur tout le pourtour, mais à une distance suffisante des bords de la surface extérieure, de manière à se trouver dans la partie se situant le plus à l'intérieur de la paroi latérale curviligne.

Le revêtement en Dacron à texture maillée ou tout autre tissu synthétique à pores ouverts tel que du velours de Dacron et du velours de Téflon, ou du Téflon à texture maillée, de la laine de titane, du carbone poreux ou de la céramique poreuse, sont de nature réceptrice ou bien même favorisent la croissance interne des tissus naturels, tel que le développement des tissus osseux ou fibreux, de telle façon qu'à la suite de leur implantation dans la colonne vertébrale, à savoir en contact avec une paire de vertèbres, leur fixation permanente aux vertèbres contigus grâce audit phénomène de croissance s'effectuant de façon caractéristique en l'espace de quatre à huit semaines.

La couche la plus extérieure de l'élément de noyau peut être réalisée avec une grille métallique renforcée susceptible d'être intégrée à l'élastomère utilisé, ses pores étant par ailleurs traversés par les points de couture.

Il peut s'avérer souhaitable d'avoir recours, dans certains cas du moins, à des plaques en bout spécialement renforcées.

- L'un des avantages propres à la présente invention réside dans la mise en oeuvre d'une prothèse de disque intervertébral préformée qui est de nature suffisamment élastique pour pouvoir absorber la plupart des chocs auxquels se trouve normalement soumise la colonne vertébrale, ladite prothèse présentant une haute résistance à la compression et une haute résistance à la traction et permettant enfin un fléchissement ainsi qu'une torsion relativement normaux de la colonne vertébrale. La prothèse propre à la présente invention rétablit l'intervalle requis entre les vertèbres, contribuant de la sorte à maintenir l'épine dorsale en place, et réduisant ou éliminant la pression ou la constriction s'exerçant sur les canaux nerveux. Le maintien en place de l'écartement du disque intervertébral au moyen de ladite prothèse empêche toute dégénérescence autour des facettes et autres éléments postérieurs de l'épine dorsale.

- La prothèse de la présente invention peut être facilement stérilisée et maintenue stérile en vue de son utilisation effective. Un autre avantage important de la présente invention réside dans le fait que l'utilisation de ladite prothèse en lieu et place du procédé par soudure réduit la contrainte mécanique s'exerçant sur les disques contigus au cours du fléchissement de l'épine dorsale.

- La résistance des matières constitutives de la prothèse est tout à fait satisfaisante pour l'usage auquel est destiné l'article. C'est ainsi par exemple que la résistance à la traction du caoutchouc au silicone est de l'ordre de 70 kg/cm^2 , celle de la fibre de Dacron étant de l'ordre de 1400 kg/cm^2 , alors que le tissu osseux compact présente une résistance à la traction allant de l'ordre de 700 kg/cm^2 à 1400 kg/cm^2 approximativement ainsi qu'une résistance relativement identique à la compression. La charge de compression maximale à laquelle un disque intervertébral se trouve soumis s'établit à environ 25 kg/cm^2 , bien que des charges infiniment supérieures peuvent être expérimentées dans des circonstances sortant de l'ordinaire. C'est ainsi par exemple que des charges pouvant aller jusqu'à 70 kg/cm^2 peuvent être constatées lors de l'éjection en catastrophe des pilotes d'avion de chasse à réaction. L'on peut ainsi constater que les matières entrant dans la com-

position de la prothèse présentent des résistances dépassant celles requises, en temps normal et dans des cas exceptionnels, par la colonne vertébrale. L'on peut en conclure que la prothèse propre à la présente invention jouit d'un coefficient de
5 sécurité de 4 à 5 en comparaison de la charge de compression normale, à savoir 25 kg/cm^2 , généralement expérimentée par la colonne vertébrale.

La présente invention sera maintenant décrite de façon plus détaillée en référence à un mode de réalisation spécifique, le tout conjointement aux dessins ci-annexés,
10 sur lesquels :

la figure 1 est une vue en perspective d'une prothèse de disque intervertébral conforme aux principes de la présente invention ;

15 la figure 2 est une vue éclatée en coupe verticale de la prothèse faite par 2-2 sur la figure 1 ;

la figure 3 est une vue en plan, avec arrachement partiel, illustrant en coupe un détail de la paroi latérale, faite par 3-3 sur la figure 2 ;

20 la figure 4 est une vue en élévation latérale illustrant la prothèse telle que mise en place entre deux vertèbres ;

la figure 5 est une vue en élévation frontale faite par 5-5 sur la figure 4 ;

25 la figure 6 est une vue en élévation latérale et en coupe d'une variante de mode de réalisation du noyau central contenant un liquide visqueux ;

la figure 7 est une vue schématique illustrant la valeur de la poussée d'une charge de compression pouvant
30 être exercée contre la paroi postérieure d'un disque intervertébral ; les abréviations signifient ce qui suit : DI = disque intervertébral ; ME = moelle épinière ; RNL = rameau du nerf latéral ;

la figure 8 est une vue en perspective d'une
35 variante de forme du noyau central avec des sutures cloisonnées assurant un renforcement destiné à s'opposer aux pressions représentées sur la figure 7 ;

la figure 9 est une vue en perspective d'une
40 autre variante de forme du noyau central comportant un renforcement postérieur ;

la figure 10 est une vue schématique illustrant la façon dont la prothèse de la présente invention réduit la contrainte mécanique exercée sur les disques intervertébraux contigus ; les abréviations signifient ce qui suit : T.A. = technique antérieure ; S = soudure ;

la figure 11 est une vue du dessus en plan et en coupe avec arrachement partiel, d'une variante de mode de réalisation de la prothèse de disque intervertébral conforme à la présente invention ;

la figure 12 est une vue en élévation faite par 12-12 sur la figure 11, avec arrachement partiel, telle que vue en coupe ;

la figure 13 est une vue similaire à la figure 12 d'une autre variante de mode de réalisation de la prothèse de disque de la présente invention ;

la figure 14 est une vue du dessus en plan d'une autre variante de la prothèse de disque de la présente invention ;

la figure 15 est une vue en élévation faite par 15-15 sur la figure 14, avec arrachement partiel, et telle que vue en coupe ;

la figure 16 est une vue en élévation d'une autre variante de la prothèse de disque conforme à la présente invention ;

la figure 17 est une vue du dessus en plan de la prothèse illustrée sur la figure 16 ;

la figure 18 est une vue en coupe verticale de plusieurs couches superposées pouvant être utilisées en vue de la réalisation du noyau de la figure 16 ;

la figure 19 est une vue en élévation latérale illustrant la forme que prend la prothèse de disque illustrée sur la figure 16 lorsqu'un moment de flexion se trouve appliqué sur ses surfaces supérieure et inférieure.

La présente invention sera maintenant décrite en référence aux dessins ci-annexés, lesquels illustrent à titre purement illustratif et non limitatif quelques modes de réalisation de la présente invention.

La prothèse 10 conforme à la présente invention peut comporter un élément ou noyau central 15, un élément ou noyau supérieur 11 et un élément ou noyau inférieur 12,

ces deux derniers étant de construction essentiellement identique. Dans le présent mode de réalisation, une paroi latérale 13 du noyau 11 est constituée par plusieurs couches 14 d'un élastomère au silicone. Un excellent silastomère à cet effet est
5 commercialement disponible sous la marque déposée de "Silastic", lequel est fabriqué et vendu par la "Dow Corning Corporation". Chaque couche 14 est renforcée de préférence avec une texture maillée de fils de Dacron, ladite paroi 13 pouvant être réalisée en enroulant sur plusieurs tours une bande renforcée d'un tel
10 caoutchouc autour d'une partie centrale profilée 16 du noyau 15, une source de chaleur étant ensuite appliquée en vue de vulcaniser et d'accoler le tout ensemble. La partie centrale 16 peut être constituée par un type de caoutchouc transparent non renforcé identique ou d'un type analogue, étant coulée de préférence
15 sous sa forme appropriée, de telle façon que la bande enroulée prenne automatiquement la forme voulue d'un rein ou disque intervertébral. De crainte que ladite forme ne soit amenée à se déformer sous une charge, l'on peut avoir recours à des techniques de renforcement localisées afin de limiter toute déviation dans
20 les zones sensibles, ainsi qu'il sera décrit plus en détail ci-dessous en référence aux figures 7 à 9. L'élément supérieur 11 comporte une couche inférieure 17 dans un élastomère au silicone, lequel peut être du même type que celui du noyau 15, ladite couche 17 étant de préférence non vulcanisée au moment de l'assemblage.
25 Au-dessus de la couche inférieure 17 est disposée une couche centrale 18, laquelle peut être également constituée par un élastomère au silicone, bien que pouvant être constituée de préférence dans bien des cas par une plaque de renforcement perforée en métal ou dans quelque plastique rigide. Au-dessus de la
30 couche centrale 18 est disposée une couche supérieure 19 en élastomère au silicone renforcée avec une feuille de velours de Dacron ou tout autre tissu synthétique analogue, ladite couche supérieure 19 étant de préférence vulcanisée avant l'assemblage. Au-dessus de la couche 19 sont disposées une ou plusieurs couches
35 20 d'un tissu synthétique approprié, tel que du Dacron à texture maillée, et présentant une texture à pores ouverts propice à la croissance ou développement interne des tissus naturels. Un revêtement 21 d'une matière analogue, telle que du Dacron à texture maillée, est replié au-dessus de la couche supérieure 20 avec
40 de préférence des plissures 22, étant entièrement cousu ou piqué

- au moyen d'un fil 24, lequel est de préférence également en Dacron, aux couches à texture maillée 20 ainsi qu'au velours de la couche 19. Ledit revêtement 21 est rabattu au-dessus d'une paroi ou bord latéral 25 de l'élément 11 et replié partiellement
- 5 au-dessus d'une surface 26 de la couche inférieure non vulcanisée encore 17 qui, lors de l'assemblage, vient porter contre une surface supérieure 27 du noyau 15. Le bord replié 28 du revêtement 21 est assujéti en place en faisant passer un fil, de préférence également en Dacron, ledit fil étant serré à la
- 10 façon d'un cordon de bourse, les extrémités du fil étant ensuite nouées ensemble. L'élément inférieur 12 peut être et même doit être de préférence exactement identique à l'élément supérieur 11, à la réserve du fait que ses couches 17', 18', 19', 20' et 21' sont disposées en ordre inverse, de telle façon que les éléments
- 15 11 et 12 forment des couches de revêtement pour le noyau 15, les revêtements 21 et 21' en Dacron à texture maillée étant orientés vers l'extérieur dans chaque cas, la face intérieure 26' de la couche non encore vulcanisée 17 venant porter contre une face inférieure 30 du noyau 15, cependant que la face 26 de la cou-
- 20 che non encore vulcanisée de l'élément supérieur 11 vient porter contre la face supérieure 27 du noyau 15, ainsi qu'il a été mentionné ci-dessus.

- Lors du parachèvement de la prothèse 10, après que les éléments 11, 15 et 12 aient été assemblés dans cet
- 25 ordre, ladite prothèse est entièrement cousue ensemble à travers le tissu synthétique 24, tant sur ses bords que dans sa partie supérieure, au moyen d'un fil 29 destiné à réunir fermement ensemble toutes les parties, et ce de préférence en utilisant une pique du type en "X". L'ensemble est ensuite soumis à
- 30 une vulcanisation à chaud déterminant l'accrolement des surfaces 26 et 27, ainsi que 26' et 30, respectivement, cependant que les autres couches non vulcanisées se trouvent également vulcanisées ensemble, puis accolées aux surfaces adjacentes.

- Les revêtements en textile à pores ouverts
- 35 24, 24' sont orientés vers l'extérieur et, lorsque la prothèse 10 est mise en place entre deux vertèbres 31, 31' ainsi qu'il est illustré sur les figures 4 et 5, lesdits revêtements 24, 24' viennent porter contre les faces inférieure et supérieure 32 et 32' respectivement, des vertèbres 31 et 31'. La prothèse 10 pré-
- 40 sente une épaisseur et une élasticité suffisantes que pour pou-

voir s'adapter d'elle-même à toutes les petites irrégularités des surfaces vertébrales, le chirurgien étant également libre de réséquer l'os un peu plus, afin de ménager une cavité adéquate pour le disque intervertébral, la prothèse pouvant être intentionnellement surdimensionnée afin de faciliter une telle opération. La prothèse 10 a pour fonction de maintenir chaque vertèbre en place et dans l'alignement requis par rapport à la moelle épinière 33. Après une période d'immobilité complète de l'ordre de 4 à 8 semaines, le tissu fibreux de nature ferme se reconstituant à la surface vertébrale est amené à se développer dans les surfaces 24 et 24', entretenant ainsi la prothèse 10 et les vertèbres y contigus.

La préparation pour l'opération chirurgicale de l'espace rétro-péritonéal peut être identique à celle d'une opération chirurgicale de l'abdomen. On a recours à un mode d'approche antéro ou antéro-latéral de l'espace rétro-péritonéal afin d'exposer les intervalles des disques intervertébraux. Les gros vaisseaux et les uretères sont identifiés et protégés. Le ligament antéro-longitudinal est incisé dans le sens transversal et ouvert comme une porte afin d'exposer le disque intervertébral endommagé ou affecté de dégénérescence. Le disque, les apophyses terminales ainsi que les os adjacents sont enlevés avec une curette, un ciseau, une scie chirurgicale ou quelque autre mèche mécanique. L'os est nettoyé de telle façon que lors de l'insertion de la prothèse soit rétabli l'écartement initial entre les vertèbres. Des dispositifs de fixation provisoires, tels que des points de suture métalliques ou en plastique, peuvent être placés entre l'os et la prothèse. Le ligament antéro-longitudinal et une partie du ligament annulaire sont ensuite refermés avec des points de suture. L'aponévrose de recouvrement, les tissus mous et la peau sont ensuite refermés. Le patient est maintenu au lit durant trois semaines, puis véhiculé dans un corset sacro-lombaire. En résumé, les fonctions de la prothèse 10 et de ses divers éléments y afférents répondent aux caractéristiques suivantes :

(1) les revêtements en tissu synthétique 21 et 21' assurent des surfaces de croissance ou développement interne des tissus naturels ;

(2) l'épaisseur des couches superposées en tissu synthétique 20, 21 et 20', 21', permettent une

croissance interne plus profonde, rendant également la prothèse de disque intervertébral 10 mieux adaptée à la cavité laissée par le disque excisé ;

(3) les couches en élastomère au silicone
5 se situant le plus à l'extérieur 19 et 19' sont pourvues de préférence à leur surface extérieure d'un velours à pores ouverts. Lesdites couches 19 et 19' servent à un double effet, étant donné que le velours accroît l'épaisseur des couches superposées ce qui facilite la croissance interne des tissus naturels, cependant que l'élastomère au silicone, qui a été vulcanisé avant l'assemblage, inhibe la migration du silicone à
10 l'état brut dans les couches superposées lors de la vulcanisation ultérieure des couches de silicone n'ayant pas été préalablement vulcanisées ;

(4) le pli de renforcement 18 ou 18' ajoute à la rigidité de la prothèse 10, pouvant supporter si
15 besoin est un renforcement plus rigide encore telle qu'une structure grillagée qui est imprégnée avec l'élastomère au silicone à l'état brut devant être vulcanisé après l'assemblage.
20 Ladite structure assure l'obtention de plaques terminales qui recouvrent l'os plus friable d'aspect réticulé, empêchant que la résistance supérieure de la prothèse 10 n'affecte négativement l'os de nature réticulée dans chacune des vertèbres contiguës ;

(5) les couches en élastomère au silicone
25 à l'état brut 17 et 17' servent, une fois vulcanisées après l'assemblage, à accoler les divers composés ou éléments ensemble sous forme d'un tout unitaire ;

(6) la partie centrale 16 du noyau 15 ménage une masse d'élastomère destinée à rétablir l'écartement
30 des vertèbres suivant l'écartement anatomique original ;

(7) les parois latérales annulaires renforcées 13, 14 s'opposant à l'aplatissement de la prothèse 10
sous l'effet d'une charge de compression ;

(8) les parois latérales 14 sont imprégnées avec du silicone, de manière qu'elles empêchent toute
35 croissance interne des tissus naturels, ce qui risquerait de "coincer" la prothèse du disque intervertébral 10, empêchant de la sorte son libre mouvement naturel ;

40 (9) la couture ou piqure de part en part

29 du type en "X" réunit toutes les couches ensemble, assurant un lien mécanique élastique et résistant en vue de renforcer la liaison chimique résultant de la vulcanisation.

L'une des caractéristiques importantes de la présente invention réside dans le fait que dans certains cas le noyau 15 lui-même, à la suite de sa vulcanisation, constitue en soi une prothèse complète, ne nécessitant aucun des éléments 11 ou 12 en vue de son parachèvement et se passant par ailleurs de toute la matière favorisant la croissance interne des tissus naturels. Le noyau 15 est en pareil cas tout simplement inséré entre deux apophyses naturelles intactes qui sont alors préservées sur chacune des deux vertèbres entre lesquelles est inséré ledit noyau 15.

Certaines modifications du noyau 15 sont également une signification importante.

Sur la figure 6 se trouve illustré un noyau 15A qui est pourvu des mêmes couches 13 et 14 que dans le cas du noyau 15, mais lesdites couches 13 et 14 renferment une poche en forme de sac 40 réalisée dans un élastomère massif ou toute autre matière appropriée, en vue d'abriter un polymère à l'état fluide de nature visco-élastique 41, tel qu'une autre variante de silicone. Pour autant que le noyau 15A comporte un polymère doté d'une élasticité satisfaisante, et qui ne soit ni trop dur ni trop liquide, les conditions requises se trouvent remplies, que ledit noyau 15A constitue la prothèse 10 au complet ou qu'il ne constitue qu'une partie de l'ensemble plus complexe de ladite prothèse 10.

L'une des défaillances habituelles du disque intervertébral naturel, due à une forte charge de compression, se produit par la formation d'une hernie de la paroi postérieure, la pression s'exerçant ainsi qu'il est illustré schématiquement sur la figure 7. La pression peut provoquer l'extrusion du noyau et l'amener en contact douloureux avec les nerfs adjacents. Afin d'empêcher ce type de défaillance, la prothèse de disque intervertébral de la présente invention peut être munie d'une paroi postérieure renforcée de façon appropriée, ainsi qu'il est représenté à titre illustratif sur les figures 8 et 9. Sur lesdites figures, la paroi postérieure 44 de la prothèse de disque est préservée contre toute déformation de configuration arrondie en lui imprimant une forme ballonnée, conformée-

ment aux lois des réservoirs de pression à parois minces.

Sur la figure 8 se trouve représenté un noyau 15B qui est pourvu d'une série de sutures "cloisonnées" 45 réalisées dans une matière appropriée, telle que du Dacron. Lesdites sutures 45 servent à conserver au noyau 15B sa forme de rein, étant renforcées encore par la grande résistance à toute déviation postérieure opposée par la texture maillée et le tissu synthétique incorporés aux éléments ou plaques en bout 11 et 12, lorsque ces derniers sont présents, une texture tissée dans deux directions s'opposant à toute déviation dans le plan desdits éléments en bout.

Sur la figure 9 se trouve illustré un noyau 15C dont la paroi postérieure 44 se trouve raidie au moyen d'un élément de renforcement profilé 46 réalisé en métal ou dans quelque autre matière plastique rigide.

L'une des caractéristiques les plus importantes de la présente invention par rapport à la technique antérieure se trouve illustrée sur la figure 10. D'un côté se trouve une série de vertèbres 50, 51, 52 et 53, dont les vertèbres 51 et 52 se trouvent soudées ensemble selon la technique antérieure, le disque intervertébral y étant par ailleurs enlevé. Il s'ensuit que les disques adjacents 54 et 55 doivent être fortement fléchis. De l'autre côté de la figure 10 se trouve représentée une série de vertèbres 60, 61, 62 et 63, la prothèse de disque intervertébral 10 étant interposée entre les vertèbres 61 et 62. Il s'ensuit que les disques adjacents 64 et 65 ne doivent fléchir que dans une proportion beaucoup moindre afin de répondre à un fléchissement équivalent de la colonne vertébrale, la distance intervertébrale X' de la présente invention étant manifestement inférieure à la distance correspondante X propre à la technique antérieure.

Les autres modifications du noyau 15 telles que représentées sur les figures 11 à 15 sont particulièrement appropriées lorsque ledit noyau est utilisé en tant que prothèse complète en soi.

Le noyau 15B illustré sur les figures 11 et 12 affecte la forme d'un disque intervertébral, comme toutes les autres formes propres à la présente invention. Le silicone ou toute autre matière élastomère appropriée 70 qui le compose est renforcé par plusieurs couches 71 d'un tissu synthétique.

Il peut s'agir d'un stratifié plane de silicone 70 et de Dacron 71 avec un revêtement de silicone sur toutes les surfaces exposées. Il peut y avoir de deux à vingt plis de Dacron.

- Le noyau 15E illustré sur la figure 13
- 5 comporte un élastomère au silicone 72 qui est renforcé par des fibres coupées et distribuées au hasard 73, lesquelles peuvent être constituées par du Dacron.

- Le noyau 15F illustré sur les figures 14 et 15 est réalisé par enroulement hélicoïdal d'une bande 75 de Dacron qui est recouverte avec un élastomère au silicone 76, toutes les surfaces exposées étant à nouveau constituées par du silicone, le tissu synthétique étant entièrement revêtu.

- Sur les figures 16 à 19 se trouve illustrée une autre variante de prothèse de disque intervertébral 80. Dans
- 15 le cas présent, l'on utilise deux éléments de revêtement extérieur 81 et 82, lesquels sont essentiellement identiques aux éléments 11 et 12 de la figure 2. Toutefois, son noyau 83 peut être constitué par une seule pièce d'un élastomère biocompatible qui est moulée sous une forme appropriée, conformément à la surface
- 20 concave 84 par exemple, étant par ailleurs centrée de préférence sur ses faces latérales. Le noyau 83 se trouve de préférence renforcé sur une partie au moins de sa surface intérieure avec un tissu synthétique, par exemple du Dacron à texture mailée ou des fibres, telles que des fibres de Dacron.

- 25 L'un des modes de réalisation de la prothèse de disque intervertébral 80 consiste à empiler plusieurs couches d'élastomère au silicone, chacune desdites couches affectant essentiellement la forme d'un rein mais présentant des longueurs et des largeurs différentes, ainsi qu'il est illustré sur la figure 18. De préférence, les couches extérieures 90 et 91, et dans
- 30 la plupart des cas les avant-dernières couches 92 et 93, sont réalisées dans un élastomère contenant une texture de renforcement 94 destinée à renforcer lesdites parties du noyau final de la prothèse 80 auquel sont assujettis l'élément supérieur 81 et l'élément
- 35 inférieur 82. Les couches inférieures 95, 96 et 97, lesquelles présentent une surface inférieure à celle des couches 90 et 91, sont réalisées dans un élastomère non renforcé, tel qu'un élastomère au silicone, de manière à offrir une meilleure élasticité. Après la réalisation de l'empilage des couches ainsi qu'il est
- 40 représenté sur la figure 18, les éléments extérieurs 81 et 82

sont disposés respectivement au-dessus et au-dessous de l'empilage des couches de silicone, l'ensemble ainsi constitué étant introduit dans un moule de moulage sous pression où il est durci ou vulcanisé à une température de l'ordre de 160°C pendant une heure ou plus, après quoi les éléments extérieurs 81, 82 et les couches 90 à 97 du noyau se trouvent fondus ensemble en vue de former un élément unitaire 83 présentant une surface latérale échancrée 84 qui est uniformément courbée ou concave. Les divers éléments de la prothèse de disque peuvent être assujettis de surcroît par des points de couture 86, et ce de préférence du type en "X", à proximité des bords périphériques des éléments extérieurs 81 et 82 jusqu'au noyau 83.

Ainsi qu'il est illustré sur la figure 19, une charge inégale ou moment de flexion M s'exerçant sur les éléments de recouvrement 81 et 82 n'affectent pas la partie centrale 87 mais compriment la prothèse 80 sur l'un de ses côtés 88 par exemple, tout en l'étirant parallèlement de l'autre côté 89.

Si on le désire, le noyau 83 peut être réalisé avec ses surfaces supérieure et inférieure disposées de façon parallèle, pouvant être par ailleurs moulées de manière à diverger mutuellement, de telle façon que dans la prothèse finale 80 la surface supérieure 81 soit inclinée dans un sens ou l'autre par rapport à la surface inférieure 82, c'est-à-dire d'avant en arrière ou vice versa, mais non côte à côte.

Il doit être bien entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre illustratif et non limitatif et que toutes variantes ou modifications peuvent y être apportées sans sortir pour autant du cadre général de la présente invention.

RE V E N D I C A T I O N S

1. Prothèse préformée du type élastique destinée à remplacer un disque intervertébral endommagé ou affecté de dégénérescence, caractérisée par le fait qu'il com-
5 porte un élément affectant la forme d'un disque intervertébral qui comporte deux faces planes dans leur ensemble, ledit élément étant réalisé dans une matière élastomère renforcée par une matière textile.
2. Prothèse suivant la revendication 1,
10 dans laquelle ladite matière élastomère est constituée par du silicone.
3. Prothèse suivant la revendication 1, dans laquelle ledit élément est constitué par une structure stratifiée dudit élastomère et de feuilles de ladite matière
15 textile, toutes les surfaces extérieures étant constituées par de l'élastomère.
4. Prothèse suivant la revendication 1, dans laquelle ledit élément constitue un bloc d'élastomère à travers lequel sont distribuées un grand nombre de fibres décou-
20 pées et réparties au hasard.
5. Prothèse suivant la revendication 1 dans laquelle ledit élément comporte une bande de ladite matière textile qui est enroulée en spirale, étant revêtue et acco-
25 lée par l'élastomère précité, toutes les surfaces extérieures étant constituées par ledit élastomère.
6. Prothèse suivant la revendication 1, dans laquelle ledit élément affectant la forme d'un disque in-
tervertébral se trouve interposé entre un premier et un deuxième
30 éléments extérieurs en forme de disque intervertébral, étant par ailleurs assujéti entre ces derniers, chacun desdits éléments extérieurs étant fixé à l'une des faces précitées dudit élément.
7. Prothèse suivant la revendication 6, dans laquelle chacun desdits éléments extérieurs comporte une
35 section plane en élastomère venant porter contre l'une des faces précitées dudit élément, ainsi qu'un revêtement orienté vers l'extérieur d'une matière textile à pores ouverts compatible avec la croissance ou développement interne des tissus naturels.
8. Prothèse suivant la revendication 6, dans laquelle ledit élément comporte une surface latérale con-
40 cave coïncidant avec le bord extérieur desdits éléments

extérieurs à l'emplacement de la face précitée, étant par ailleurs échancrée entre lesdits éléments extérieurs.

9. Prothèse suivant la revendication 6 dans laquelle ledit élément est pourvu d'une paroi enveloppante
5 d'une matière élastomère renforcée.

10. Prothèse préformée du type élastique et biocompatible destinée au remplacement d'un disque intervertébral endommagé ou malade, caractérisée par le fait qu'elle comporte un noyau affectant la forme d'un disque intervertébral
10 qui est pourvu d'une partie centrale réalisée dans un polymère élastique et présentant deux faces planes dans leur ensemble, un premier élément extérieur en forme de disque intervertébral qui est assujéti à l'une des faces précitées dudit noyau, ainsi
15 qu'un deuxième élément extérieur en forme de disque intervertébral qui est assujéti à l'autre des faces précitées dudit noyau, chacun desdits éléments extérieurs comportant une partie plane en élastomère venant porter contre l'une desdites faces
16 précitées et un revêtement orienté vers l'extérieur d'une matière textile à pores ouverts compatible avec la croissance interne
20 des tissus naturels, tous les éléments précités étant fermement assujettis ensemble.

11. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ledit polymère est constitué par un élastomère massif.

25 12. Prothèse suivant la revendication 11, dans laquelle ledit élastomère massif est constitué par de l'élastomère au silicone.

13. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ledit polymère est constitué par un fluide visco-
30 élastique qui est renfermé dans une poche de protection délimitée.

14. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ledit noyau est pourvu d'une paroi enveloppante réalisée d'une matière élastomère renforcée.

35 15. Prothèse suivant la revendication 14, dans laquelle ladite paroi enveloppante renforcée est constituée par de l'élastomère au silicone.

16. Prothèse suivant la revendication 15, dans laquelle ladite paroi enveloppante est renforcée avec une
40 texture de fils textiles.

17. Prothèse suivant la revendication 16, dans laquelle ladite paroi enveloppante comporte une partie postérieure et un moyen supplémentaire destiné à rigidifier ladite partie postérieure.
- 5 18. Prothèse suivant la revendication 17, dans laquelle ledit moyen supplémentaire comporte des sutures cloisonnées reliant ladite partie postérieure aux parties opposées de ladite paroi enveloppante.
- 10 19. Prothèse suivant la revendication 17 dans laquelle ledit moyen supplémentaire comporte une bande rigide venant porter contre la surface intérieure de la partie postérieure précitée.
- 15 20. Prothèse suivant la revendication 14, dans laquelle ladite paroi enveloppante est constituée par plusieurs couches de caoutchouc au silicone, chaque couche étant renforcée par une texture de Dacron.
- 20 21. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ladite partie plane en élastomère comporte plusieurs couches de caoutchouc au silicone qui se trouvent mutuellement superposées.
- 25 22. Prothèse suivant la revendication 21, dans laquelle une grille métallique de renforcement est incorporée dans l'une desdites couches de caoutchouc au silicone.
23. Prothèse suivant la revendication 21, dans laquelle la couche la plus extérieure desdites couches de caoutchouc au silicone est munie d'une surface extérieure en velours de Dacron.
- 30 24. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ladite matière textile à pores ouverts est constituée par une texture de Dacron.
25. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ladite matière textile à pores ouverts est constituée par du velours de Dacron.
- 35 26. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ladite fixation rigide des éléments comporte des parties en élastomère qui se trouvent vulcanisées ensemble.
27. Prothèse suivant la revendication 10, dans laquelle ledit noyau comporte une surface latérale de configuration concave qui est disposée entre les faces précitées.
- 40

28. Prothèse préformée du type élastique destinée au remplacement d'un disque intervertébral endommagé ou malade, caractérisée par le fait qu'elle comporte un élément en forme de disque intervertébral présentant deux faces planes dans leur ensemble et qui est pourvu d'une partie centrale en polymère élastique compatible avec les humeurs ou sécrétions et les tissus corporels, ainsi qu'une paroi enveloppante en élastomère renforcé qui est assujettie à ladite partie centrale.
29. Prothèse suivant la revendication 28, dans laquelle ledit polymère est constitué par de l'élastomère massif.
30. Prothèse suivant la revendication 29, dans laquelle ledit élastomère massif est constitué par de l'élastomère au silicone.
31. Prothèse suivant la revendication 28, dans laquelle ledit polymère est constitué par un fluide visco-élastique renfermé dans une poche de protection délimitée.
32. Prothèse suivant la revendication 28, dans laquelle ladite paroi enveloppante renforcée est constituée par de l'élastomère au silicone.
33. Prothèse suivant la revendication 32, dans laquelle ladite paroi enveloppante est renforcée avec une texture de fils textiles.
34. Prothèse suivant la revendication 33, dans laquelle ladite paroi enveloppante comporte une partie postérieure et un moyen supplémentaire propre à rigidifier ladite partie postérieure.
35. Prothèse suivant la revendication 34, dans laquelle ledit moyen supplémentaire comporte des sutures cloisonnées reliant les deux parties postérieures aux parties opposées de ladite paroi enveloppante.
36. Prothèse suivant la revendication 33, dans laquelle ledit moyen supplémentaire comporte une bande rigide venant porter contre la surface intérieure de ladite partie postérieure.
37. Prothèse suivant la revendication 28, dans laquelle ladite paroi enveloppante est constituée par plusieurs couches de caoutchouc au silicone, chaque couche étant renforcée avec une texture de Dacron.

38. Prothèse préformée du type élastique destinée au remplacement d'un disque intervertébral endommagé ou malade, caractérisée par le fait qu'elle comporte un noyau en forme de disque intervertébral présentant deux faces planes dans leur ensemble, une partie centrale en élastomère de silicone, laquelle est initialement non vulcanisée, un premier revêtement extérieur en forme de disque intervertébral qui est assujéti à l'une des faces précitées dudit noyau et un deuxième revêtement extérieur en forme de disque intervertébral qui est assujéti à l'autre des faces précitées dudit noyau, chacun desdits éléments de revêtement comportant plusieurs couches planes et mutuellement superposées d'élastomère, avec une couche intérieure initialement non vulcanisée venant porter contre l'une desdites faces du noyau et une couche extérieure initialement vulcanisée, ainsi qu'un revêtement de textile à pores ouverts qui est orienté vers l'extérieur et qui est compatible avec la croissance ou développement interne des tissus naturels, ledit revêtement étant assujéti à la couche extérieure précitée, tous les éléments précités étant fermement assujétis ensemble par vulcanisation après l'assemblage desdites couches et des parties en élastomère initialement non vulcanisées.

39. Prothèse suivant la revendication 38, dans laquelle ledit noyau comporte une paroi enveloppante en élastomère au silicone qui est renforcée avec une matière textile, étant par ailleurs initialement vulcanisée.

40. Prothèse suivant la revendication 39, dans laquelle ladite paroi enveloppante comporte une partie postérieure et un moyen supplémentaire destiné à rigidifier ladite partie postérieure.

41. Prothèse suivant la revendication 40, dans laquelle ledit moyen supplémentaire comprend des sutures cloisonnées en Dacron traversant ladite paroi enveloppante.

42. Prothèse suivant la revendication 40, dans laquelle ledit moyen supplémentaire comporte une bande rigide venant porter contre la surface intérieure de ladite partie postérieure.

43. Prothèse suivant la revendication 39, dans laquelle ladite paroi enveloppante est constituée par un enroulement hélicoïdal de plusieurs couches de caoutchouc au silicone, chaque couche étant renforcée avec une texture de

Dacron.

44. Prothèse suivant la revendication 38, dans laquelle une grille métallique de renforcement est incorporée dans une couche d'élastomère centrale initialement non vulcanisé, entre ladite couche extérieure et ladite couche intérieure.

45. Prothèse suivant la revendication 38, dans laquelle ladite couche extérieure en élastomère est pourvue d'une surface extérieure en velours de Dacron.

46. Procédé de réalisation d'une prothèse préformée du type élastique destinée à remplacer un disque intervertébral endommagé ou malade, caractérisé par le fait qu'on pourvoit à une partie préformée de noyau central constitué par un polymère élastique non vulcanisé et compatible avec les humeurs et les tissus corporels, laquelle présente deux faces planes dans leur ensemble et un pourtour affectant la forme d'un rein, qu'on enroule en spirale autour de ladite partie et sur plusieurs couches une bande d'élastomère vulcanisé qui est renforcée avec une matière textile afin d'obtenir un noyau affectant la forme d'un disque intervertébral, et qu'on vulcanise enfin le polymère non vulcanisé.

47. Procédé de réalisation d'une prothèse préformée du type élastique destinée à remplacer un disque intervertébral endommagé ou malade, caractérisé par le fait qu'on procède au moulage d'une partie de noyau central préformé dans un polymère élastique non vulcanisé qui est compatible avec les humeurs et les tissus corporels, laquelle présente deux faces planes dans leur ensemble et une paroi périphérique affectant la forme d'un rein, qu'on enroule en hélice tout autour de ladite paroi périphérique et ce sur plusieurs couches une bande d'élastomère non vulcanisé qui est renforcée avec une matière textile, afin d'obtenir un noyau sous forme de disque intervertébral comportant deux faces planes dans leur ensemble, qu'on superpose sur chacune desdites faces planes plusieurs couches d'un élastomère non vulcanisé du même type que celui utilisé pour ladite partie du noyau central, lui conférant par ailleurs la même forme, qu'on y superpose une couche d'un polymère vulcanisé de forme identique, qu'on fixe à ladite superposition de couches vulcanisées et non vulcanisées une matière textile

destinée à retenir les coutures ou sutures, qu'on recouvre ladite matière textile avec un revêtement d'une matière textile à pores ouverts orienté vers l'extérieur et compatible avec la croissance interne des tissus naturels, et qu'on vulcanise enfin tous lesdits éléments non vulcanisés afin d'assujettir le tout fermement ensemble.

5 48. Procédé suivant la revendication 47 dans lequel une grille métallique de renforcement se trouve incorporée dans l'une desdites couches non vulcanisées.

10 49. Procédé suivant la revendication 47 dans lequel ladite couche extérieure vulcanisée est pourvue d'une surface extérieure en velours de Dacron.

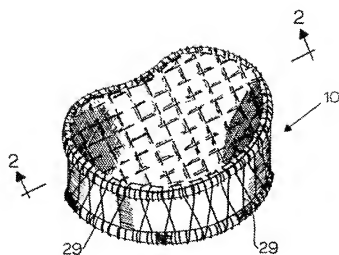


FIG. 1

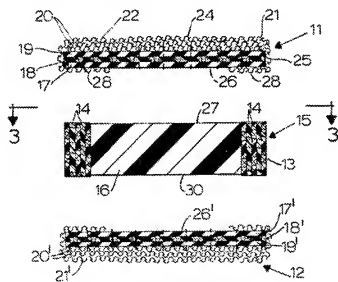


FIG. 2

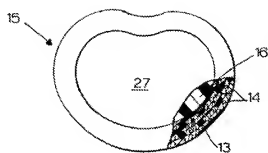


FIG. 3

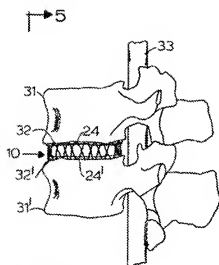


FIG. 4

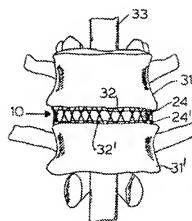


FIG. 5

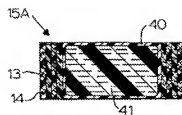


FIG. 6

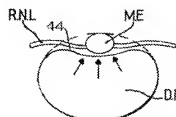


FIG. 7

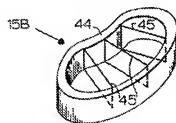


FIG. 8

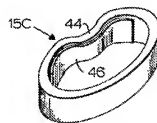


FIG. 9

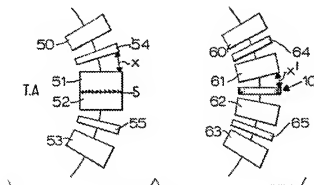


FIG. 10

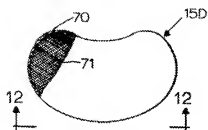


FIG. 11

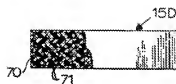


FIG. 12



FIG. 13

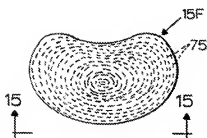


FIG. 14



FIG. 15

FIG. 16

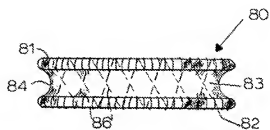


FIG. 17

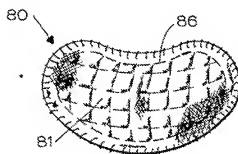


FIG. 18



FIG. 19

